



# Eficacia de la compresión ligera de inicio en úlceras venosas para mejorar la adherencia al tratamiento.

MÁSTER UNIVERSITARIO EN GESTIÓN INTEGRAL E  
INVESTIGACIÓN DE LAS HERIDAS CRÓNICAS.

CURSO: 2020-2021

AUTOR: RAÚL OROZCO IRLES

TUTOR: JOAN BLANCO BLANCO



# Contenido

Glosario de abreviaturas .....	4
Resumen.....	5
Introducción .....	5
Objetivos .....	5
Metodología .....	5
Palabras clave.....	5
Abstract .....	5
Introduction .....	5
Objective .....	6
Methodology .....	6
Key words.....	6
Introducción .....	7
Antecedentes .....	7
Definición y etiopatogenia de la úlcera venosa .....	7
Dimensión e impacto del problema .....	8
La terapia compresiva como tratamiento de la úlcera venosa .....	9
Barreras y obstáculos a la compresión .....	12
Justificación .....	12
Hipótesis de investigación.....	13
Objetivos .....	13
Metodología .....	15
Tipo de estudio.....	15
Población Diana.....	15
Criterios de inclusión.....	15
Criterios de exclusión .....	15
Criterios de retirada .....	15
Población de estudio .....	15
Tamaño muestral .....	15
Selección de la muestra .....	16
Cegamiento .....	16
Variables a estudio .....	16
Variable independiente.....	16
Variables dependientes.....	17

Variables demográficas .....	18
Otras variables.....	18
Métodos y técnicas de recogida de los datos .....	19
Análisis e interpretación de los datos .....	20
Aspectos éticos y legales.....	20
Cronograma.....	22
Resultados esperados .....	24
Limitaciones del estudio.....	25
Plan de difusión .....	26
Bibliografía .....	27
Anexos.....	35
Anexo I: Centros participantes .....	35
Anexo II: Modelo de consentimiento informado .....	36
Anexo III: Modelo de CMBD .....	37
Anexo IV: Programa formativo.....	38

## **Glosario de abreviaturas**

**MeSH:** Medical Subject Heading

**DeCS:** Descriptores en Ciencias de la Salud

**CINAHL:** Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature

**LILACS:** Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud

**ITB:** Índice tobillo-brazo

**CONUEI:** Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**EWMA:** European Wound Management Association

**CMBD:** Conjunto Mínimo Básico de datos

**OxMaR:** Oxford Minimization and Randomization

**ESO:** Enseñanza Secundaria Obligatoria

**EGB:** Educación General Básica

**FP:** Formación Profesional

**SPSS:** Producto de Estadística y Solución de Servicio

**AMM:** Asociación Médica Mundial

**ARSULIPO:** Acceso, Rectificación, Supresión, Limitación del tratamiento, Portabilidad y Oposición

## **Resumen**

### **Introducción**

Las úlceras de etiología venosa suponen un importante problema sociosanitario, que consume una importante cantidad de recursos, susceptible de agravarse debido al progresivo envejecimiento de la población. Existe consenso en considerar la terapia compresiva como el *gold standard* en el tratamiento. Pese a ello, un alto porcentaje de casos no son tratados con compresión. El insuficiente uso de la terapia compresiva es un fenómeno multicausal, con implicaciones de los sistemas de salud, de los profesionales sanitarios y de los propios pacientes, siendo la adherencia al tratamiento, objeto de estudio del presente trabajo, el principal obstáculo atribuible a estos últimos.

### **Objetivos**

Este estudio, trata de comprobar si el inicio del tratamiento con compresión ligera en vez de fuerte mejora la adherencia a la terapia compresiva en pacientes con úlceras venosas. Secundariamente, pretende determinar la influencia que ejerce esta intervención sobre la cicatrización de este tipo de heridas.

### **Metodología**

Estudio con propósito explicativo, de diseño experimental mediante ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con cegamiento del evaluador y muestreo por conveniencia. Se reclutarán 236 sujetos (118 por grupo) con úlceras hipertensivas venosas en los centros de atención primaria del área metropolitana de Alicante. Se realizará un seguimiento de 12 semanas, consistiendo la intervención en la aplicación de terapia compresiva multicomponente ligera durante las 3 primeras semanas para luego progresar a fuerte en los 9 restantes. En contraste, el control se realizará aplicando terapia compresiva multicomponente fuerte desde el inicio durante las 12 semanas.

### **Palabras clave**

DeCS: Terapia de compresión; Úlceras venosas; Adherencia terapéutica.

## **Abstract**

### **Introduction**

Ulcers of venous aetiology are an important social and health problem, which consumes a significant amount of resources, susceptible to worsening due to the progressive aging of the population. There is consensus in considering compression therapy as the gold standard in treatment. Despite this, a high percentage of cases are not treated with

compression. The insufficient use of compression therapy is a multicausal phenomenon, with implications for health systems, health professionals and the patients themselves, with adherence to treatment, the object of study of this work, being the main obstacle attributable to the latter.

### **Objective**

This study tries to verify whether the initiation of treatment with light compression instead of strong improves adherence to compression therapy in patients with venous ulcers. Secondly, it aims to determine the influence that this intervention exerts on the healing of this type of wounds.

### **Methodology**

Explanatory purpose study, experimental design using multicenter randomized clinical trial with evaluator blinding and convenience sampling. 236 subjects (118 per group) with venous ulcers will be recruited from primary care centers in the metropolitan area of Alicante. A 12-week follow-up will be carried out, the intervention consisting of the application of light multicomponent compression therapy during the first 3 weeks and then progressing to strong in the remaining 9. In contrast, the control will be carried out by applying strong multicomponent compression therapy from the beginning during the 12 weeks.

### **Key words**

MeSH: Compression Bandages; Varicose Ulcer; Treatment Adherence.

## **Introducción**

### **Antecedentes**

Como veremos a continuación, la úlcera venosa (UV) y su tratamiento por medio de la compresión, son conocidos desde tiempos pretéritos. La descripción de estos conceptos, sus consecuencias y las deficiencias en su aplicación serán tratados en este apartado que nos ocupa.

### **Definición y etiopatogenia de la úlcera venosa**

El concepto de UV, como manifestación clínica, se considera el estadio más avanzado de la insuficiencia venosa crónica (IVC) (1) y engloba a todas las lesiones cutáneas resultantes de la hipertensión venosa (HTV), debidas tanto a factores funcionales como estructurales (2). Se define la HTV como el aumento de la presión venosa ambulatoria derivada del reflujo o de la obstrucción venosa, explicando ambos conceptos la fisiopatología de la UV, siendo destacable la mayor prevalencia de reflujo en pacientes con UV, en comparación con una mayor tasa de desarrollo y progresión más rápida de la enfermedad en los pacientes con etiología obstructiva (3,4).

Entre los factores estructurales destacan las venas varicosas, que son venas periféricas que se encuentran congestionadas debido al daño o insuficiencia de las válvulas de estas, con el resultado de reflujo en las venas profundas tales como la vena safena mayor o interna y la vena safena menor o externa, conduciendo esta circunstancia a la insuficiencia venosa, llamada así esta condición por la falta de eficacia o suficiencia para retornar la sangre desde los miembros inferiores al corazón (5).

La UV se localiza en cualquier parte del tercio distal del miembro inferior, la llamada área de polaina, encontrándose 9 de cada 10 veces en la cara lateral interna, la zona supramaleolar y en las zonas marginales interna y externa del pie, siendo muy infrecuente su aparición en zona lateral externa (6). La localización en zona interna implica afectación de la vena safena mayor y la menos frecuente en zona lateral externa está relacionada con afectación de la vena safena menor(7).

El proceso patológico que une la alteración hemodinámica inicial con la consecuencia final expresada en la ulceración es complejo, e incluye cambios en la circulación venosa, con el resultado de extravasación de células y moléculas inflamatorias al espacio intersticial, con involucración de leucocitos (en especial macrófagos y monocitos), linfocitos T, moduladores inflamatorios (tales como las quimiocinas y las citoquinas), factores de



crecimiento, metaloproteinasas y otras vías reguladoras perpetuadoras de la inflamación (3,4,8). El edema resultante, a su vez, disminuye el suministro de oxígeno y nutrientes a los tejidos, favoreciendo el infarto cutáneo y aumentando la dificultad para sanar las úlceras (9).

### **Dimensión e impacto del problema**

Se estima que entre un 0,6 y un 2% de la población mundial está afectada por úlceras venosas, convergiendo diferentes estudios realizados en países occidentales en la cifra aproximada del 70% de ulceraciones de miembro inferior derivadas de la etiología venosa (9). En España, el estudio DETECT-IVC 2006 halló que un 2% de participantes con UV durante la exploración de estos (10), cifra similar a la que muestran los datos en otros países. Es previsible que el progresivo envejecimiento de los países desarrollados aumente la magnitud de estas cifras; diversos estudios en Reino Unido notifican un doble de prevalencia para úlceras de pierna en mayores de 80 años (11,12), un estudio español señala que la prevalencia e incidencia de las UV aumentó con el transcurso de los años, duplicándose en mayores de 65 años (13), mientras que otro estudio brasileño señala una prevalencia 6,22 veces mayor en individuos mayores de 60 años para úlceras de pierna (14). Otros estudios en los Estados Unidos de Norteamérica sitúan en un 4% la prevalencia de úlceras venosas en mayores de 65 años y en un 2,2% en usuarios de Medicare (15,16). Estos datos no deben conducirnos a pensar que la UV es un problema asociado a la senilidad, al menos exclusivamente, ya que un 22% de pacientes con este tipo de heridas presenta su primera lesión antes de cumplir 40 años y un 13% antes de cumplir los 30 años (17,18), teniendo este tipo de úlceras una tasa de recurrencia del 37% para 3 años y del 48% para 5 años (19).

Desde un plano económico, el coste anual relacionado con el manejo y cuidado de las UV es elevado, y se prevé un aumento exponencial de este derivado del envejecimiento de la población mundial (20). Para los países occidentales, la estimación de diferentes estudios sobre los costes derivados del tratamiento de la úlcera venosa varía en una horquilla de entre el 1 y el 5% del presupuesto total de salud (15,21). Pese a estas diferencias en las estimaciones, indudablemente nos encontramos ante un problema de salud que consume grandes cantidades de recursos económicos, tanto si aceptamos la estimación más baja, como si nos acogemos a la más alta y se ha llegado a estimar un aumento del doble de gasto en un período de 5-10 años para el Reino Unido (9). Este aumento lo podemos ver expresado también en los costes de cura por UV. En 2005, Tennvall estimó un coste máximo de cura equivalente a 1994 euros en el Reino Unido (22), mientras que 13 años después Guest, en 2018, estimó un coste medio a 12 meses de 7600 libras esterlinas (23).

En otros países occidentales podemos ver costes por valor de 7250 euros por año en Alemania (21), de 16000 dólares por episodio (15) o de entre 10000 y 20000 dólares por año en USA (19). El coste total por año que supone la atención a esta patología se estima en 941 millones de libras esterlinas para Reino Unido, cifra esta que se supone infraestimada debido a los 420000 pacientes con úlcera de miembro inferior que carecen de diagnóstico diferencial (23), en 2500 millones de dólares para Estados Unidos (15) y entre 495,09 y 1110,01 millones de dólares para Australia (24).

Como factores más importantes asociados a estos costes, encontramos la hospitalización, los materiales de curas y los tiempos de enfermería, representando este último factor la mayor parte del gasto con un 78% del total en la atención comunitaria, frente al 14% total que suponen los apósitos y los sistemas de compresión (21,23). Existe también una relación directa entre el tamaño de las úlceras y la duración de estas con los costes asociados, a mayor tamaño (+10 cm<sup>2</sup>) y duración (+ 6 meses) mayores costes (22). Es destacable también señalar que el coste anual que soportan los sistemas de salud, derivado de no curar una UV, supone entre 3 y 5 veces más que curarla (15,23). Cabría añadir a estos costes el absentismo laboral derivado de este tipo de heridas (25). Aunque de este último dato no se conocen cifras concretas, existe una estimación sobre la pérdida de días de trabajo derivada de la IVC, estimando esta en 4,6 millones días al año para el territorio total de Estados Unidos de Norteamérica (15).

No menos importante que el impacto económico es el impacto psicosocial que las úlceras venosas suponen para las personas que las sufren. Los altos niveles de ansiedad, el dolor, la alteración del sueño, el aislamiento social, la depresión, la baja autoestima, así como sentimientos de soledad, frustración, impotencia y pesar son comunes entre este tipo de pacientes (15,20,25,26). La principal causa de la pérdida de calidad de vida es la angustia producida por el exudado, el olor y el dolor (20); los 2 primeros factores provocan sentimientos de vergüenza que derivan en aislamiento social, bajo estado de ánimo, depresión y baja autoestima (20,26), mientras que el dolor es percibido como el peor síntoma de todos, así como el mayor inductor de cambios en el estilo de vida de los pacientes, afectando a su capacidad de realizar actividades de la vida diaria (26). La intensidad del dolor en estas lesiones es moderada, equivalente a un 4/10 en la Escala Numérica del Dolor (NRS), siendo destacables también las limitaciones que ocasionan estas úlceras para el uso de ropa y calzado, así como las restricciones para mantener una adecuada higiene corporal (25).

### **La terapia compresiva como tratamiento de la úlcera venosa**

En relación con el manejo de la UV, existe consenso respecto al beneficio que aporta la terapia compresiva (TC), considerándose esta la piedra angular del tratamiento y el estándar de cuidado (27-32). La práctica de tratar las úlceras y heridas en las piernas por medio de vendajes compresivos se remonta al Neolítico, desde aproximadamente el 3500 a. C. y se continuó practicando por diferentes civilizaciones antiguas como la hebrea, la egipcia y la grecorromana, tal y como reflejan el Papiro Edwin Smith, el Libro de Isaías y escritos de Hipócrates, Celso y Virgilio (33,34). Desde entonces, los avances técnicos y de materiales para ejercer la compresión han sido notables. En 1885 Unna presentó su bota de pasta de zinc para el tratamiento de las úlceras venosas (15) y el desarrollo del proceso de vulcanización en 1839 por Goodyear permitió aumentar la resistencia y durabilidad del caucho, mejorando el desarrollo de medias elásticas, de las que se consiguió su producción sin látex en la década de 1960, con la aparición de los elastómeros sintéticos, hasta hoy en día, donde existe un amplio abanico de sistemas y marcas para ejercer la compresión(34). Entre los diferentes sistemas y dispositivos para aplicar la compresión encontramos diferentes tipos de vendajes, sistemas de compresión neumática secuencial, dispositivos autoajustables de velcros, medias y sistemas 2 en 1 compuestos por dos calcetines (35).

Sobre el fundamento físico de la TC, Marinello señala que “se basa en la ley de Laplace, que establece que la presión (P) ejercida sobre una estructura circular es directamente proporcional a la tensión externa aplicada (T) e inversamente proporcional al radio de la curvatura de dicha estructura (r)” (6)

Dentro de la terapia compresiva es importante distinguir entre los conceptos de compresión y contención (6). Podemos definir la compresión como la presión aplicada a una parte o área del cuerpo ejercida por el retroceso de una prenda elástica, de forma pasiva en situaciones de reposo y de forma activa en situaciones de actividad muscular (6,36). La contención es ejercida por los materiales no elásticos que contrarrestan el aumento de volumen de la extremidad, debido a la contracción muscular, siendo conocida también como compresión pasiva o compresión de soporte (6).

La aplicación de la compresión ha de ser desde la raíz de los dedos del pie hasta debajo de la rodilla, proporcionando una fuerza de presión graduada, con un mayor nivel de presión en el tobillo, para ir disminuyendo este a medida que avanza hacia la rodilla (28). La dosis de compresión se mide en el tobillo y se expresa en milímetros de mercurio (mmHg) (36).

El uso de la TC conlleva beneficios tanto en la función venosa como en la linfática (36,37). Entre los principales beneficios a nivel venoso encontramos:

- Reducción del reflujo venoso y mejora del retorno venoso (36).
- Disminución de la HTV (6,36,37).
- Maximización del bombeo de los grupos musculares de la pierna (6,36,38).
- Reducción del edema (6,36-38).
- Reducción de los niveles elevados de metaloproteasas (6,37).

A nivel linfático destaca el aumento del drenaje (36,37), derivado principalmente de la disminución de la carga linfática, del desplazamiento de líquido a áreas con ganglios linfáticos funcionales, al aumento de la estimulación contráctil del linfangión y al aumento de la frecuencia y amplitud del colector linfático gracias al bombeo muscular mejorado (36).

Por lo tanto, como resultado de una aplicación correcta de la terapia compresiva y derivado los beneficios obtenidos de esta aparecerán mejoras en los cambios tróficos (lipodermatoesclerosis, estasis venosa, o eccema) y en los síntomas clínicos (pesadez, picazón, dolor), así como en la calidad de vida y en el manejo de las úlceras crónicas (36,39,40). Aparte de una técnica apropiada, para lograr una correcta aplicación de la TC, es necesario observar sus contraindicaciones, riesgos y complicaciones potenciales. Pese a la ausencia de homogeneidad que presentan las guías y documentos de consenso en torno a las recomendaciones, existe consenso en torno a dos contraindicaciones absolutas (37):

1. La enfermedad arterial periférica con presencia de isquemia crítica (ITB<0'5).
2. La insuficiencia cardíaca descompensada.

En España, el documento de consenso de la CONUEI, cita la primera circunstancia como contraindicación absoluta y añade la artritis y la dermatitis en fase aguda (41). Por otro lado, la flegmasía cerúlea dolorosa y la tromboflebitis séptica son nombradas con frecuencia como contraindicación absoluta (39,40,42). Como contraindicaciones relativas encontramos la neuropatía diabética, la intolerancia o alergia a materiales, la insuficiencia cardíaca congestiva y la poliartritis crónica primaria (39,40,42). Dentro de los riesgos y complicaciones derivados de la TC encontramos la dermatitis (39), así como las propias de una mala aplicación de la técnica de vendaje, como son; marcas de presión, daño por fricción, necrosis, ulceración, daño a nervios periféricos y dolor (42,43). Por lo tanto, es primordial evaluar el estado de la circulación arterial periférica previamente a la TC (11), así como de la pierna y de la herida, siendo la primera medida a tomar la palpación de los pulsos pedio y tibial posterior, siendo necesaria la medición del ITB en caso de no lograr la palpación de estos (37).

## **Barreras y obstáculos a la compresión**

A pesar de conocerse los beneficios que la TC aporta al tratamiento de las UHV, la compresión se sigue infrautilizando, significando uno de los motivos principales de las bajas tasas de cicatrización en UV (11,19,44,45), siendo otros la edad avanzada, un índice de masa corporal (IMC) alto y el elevado tamaño de la úlcera (18,45). Entre los principales obstáculos a la compresión se encuentra la no adherencia al tratamiento (45-47). La OMS define el término adherencia como la medida en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones de médicos, enfermeras y fisioterapeutas (48), lo que aplicado a la compresión sería la medida en que se sigue el régimen de tratamiento prescrito (47). En 1995 ya se advertía que la adherencia al tratamiento compresivo era a menudo subóptima (49), en sucesivos estudios se ha comprobado que las tasas de adherencia varían entre un 33% y un 63% (18,50,51). La falta de adherencia es un fenómeno multidimensional (52), con factores asociados a pacientes, profesionales e instituciones (53). Entre las barreras a la adherencia asociadas a los pacientes destacan 2 fenómenos (52,54):

1. La falta de educación, conocimientos y comprensión en torno a la compresión y sus beneficios (39,52,54-62).
2. El dolor, el malestar y la incomodidad que puede producir la compresión (18,52-60,63-65), apareciendo el dolor normalmente al inicio de la TC (50) y siendo este el primer síntoma por el que el paciente solicita ayuda médica habitualmente (66).

Algunos autores señalan también, en menor medida, a la falta de apoyo familiar como un factor que influye en la adherencia a la TC (46,52).

## **Justificación**

En relación con la mejora de la adherencia, los profesionales sanitarios se centran principalmente en factores relacionados con la educación y motivación del paciente (52), mientras que el manejo del dolor y las molestias derivadas de la TC no son abordados, pese a tratarse la adherencia de un problema multifacético que debe ser abordado con un enfoque holístico (62).

No existen pruebas concluyentes que ligen el dolor y las molestias producidas en ocasiones por la TC y un causante concreto. Harding, en su modelo ABC, propone reducir la fuerza de compresión para mejorar el dolor derivado del tratamiento (67). En relación con esta fuerza existe consenso en recomendar para el tratamiento de la UV la compresión fuerte, esto es, igual o superior a 40 mmHg (12,19,30,37-39,68,69) y en que la compresión fuerte es más eficaz que la baja (30,31,33,69,70).

Algunos investigadores plantean reducir el nivel de compresión para evaluar si esta medida mejora la adherencia (71,72), otros han encontrado indicios sobre la relación existente entre bajar el nivel de presión y la mejora en la tolerancia y adherencia a la TC (43,47,55,73,74). Una consecuencia de la mejora en la adherencia ha de ser obtener mejores resultados en la cicatrización de las úlceras venosas, ya que las terapias con menor presión pueden ser efectivas (39), y por lo tanto, tal y como afirman algunos autores, potenciar la adherencia será más importante que seleccionar el nivel de compresión(36). Una forma de aunar tasa de cicatrización óptima con la adherencia podría ser la estrategia propuesta en el documento de posicionamiento de la EWMA que sugiere “implementar un nivel más bajo de compresión y gradualmente aumentarlo a un nivel que sea tolerable para el paciente” (69).

Por consiguiente, resulta interesante investigar acerca de la influencia que ejerce la fuerza de compresión en la adherencia del paciente y en qué medida, la disminución de esta fuerza respecto al nivel considerado como *gold standard*, puede afectar a la cicatrización de las úlceras de etiología venosa. En base a todo lo anteriormente expuesto, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Iniciar el tratamiento con una compresión ligera en vez de fuerte puede mejorar la adherencia a la terapia compresiva en pacientes con úlceras venosas?

## **Hipótesis de investigación**

- H0 (Hipótesis nula): El inicio de tratamiento con una compresión ligera en vez de fuerte no mejora la adherencia a la terapia compresiva en pacientes con úlcera venosa.
- H1 (Hipótesis alternativa): El inicio de tratamiento con una compresión ligera en vez de fuerte mejora la adherencia a la terapia compresiva en pacientes con úlcera venosa.

## **Objetivos**

Principal:

- Comprobar si el inicio de tratamiento con una compresión ligera en vez de fuerte mejora la adherencia a la terapia compresiva en pacientes con úlcera de etiología venosa.

Secundarios:

- Determinar la influencia que ejerce la compresión ligera en el inicio del tratamiento intervención sobre la cicatrización de las úlceras de etiología venosa.
- Analizar la relación entre género de la persona y adherencia al tratamiento.
- Comparar la adherencia al tratamiento según el nivel de estudios de la persona.
- Examinar la relación entre nivel de compresión y nivel de dolor.

## **Metodología**

### **Tipo de estudio**

Estudio con propósito explicativo, de diseño experimental mediante ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con análisis ciego por terceros.

### **Población Diana**

Personas con úlceras hipertensivas venosas que sean atendidas de forma ambulatoria en los centros de atención primaria de los Departamentos de Salud de Alicante-Sant Joan d'Alacant y Alicante-Hospital General que desarrollan su actividad en el área metropolitana de Alicante (ver Anexo I). Estos centros de atención primaria, un total de 20, cuentan con una cartera de servicios completa y atienden a una población de aproximadamente 470.000 personas. Queda excluido el Centro de Salud de Monforte del Cid por no pertenecer esta población al área metropolitana alicantina.

### **Criterios de inclusión**

- Ser mayor de 18 años.
- Personas con úlceras hipertensivas venosas primarias, secundarias o angiодisplásicas que no hayan iniciado tratamiento compresivo.
- Disponibilidad para participar en el estudio durante 12 semanas ininterrumpidas.

### **Criterios de exclusión**

- Contraindicación absoluta o relativa a la terapia compresiva: ITB<0'8, artritis reumatoide, dermatitis en fase aguda, polineuropatía avanzada, flebitis séptica, flegmasía cerúlea dolens e insuficiencia cardíaca congestiva.
- Personas con procesos oncológicos.
- Personas con terapia de sustitución renal.
- Personas en estado terminal.
- Personas con enfermedad tipo demencia.

### **Criterios de retirada**

- Por decisión de la propia persona participante.
- Por reacción adversa o alergia relacionada con el tratamiento compresivo.

### **Población de estudio**

Personas que cumplan los criterios de inclusión y que hayan firmado el consentimiento informado (ver Anexo II) para ser incluidas en el estudio.

### **Tamaño muestral**



Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, para una diferencia estadística significativa entre las proporciones de ambos grupos, que se espera de 0,48 en el de control y de 0,68 en el de intervención, se precisan 118 sujetos en cada grupo, tras estimar la tasa de pérdidas de seguimiento en un 20%. La estimación del grupo control parte de la media de la tasa de adherencia encontrada en las publicaciones revisadas (18,50,51). Teniendo en cuenta la población total atendida por los centros donde se realizará el estudio y la prevalencia de úlceras venosas, se prevé que se pueda reunir la muestra en el espacio de un año.

### **Selección de la muestra**

Se realizará un muestreo por conveniencia. La captación y reclutamiento para la inclusión en el estudio serán realizados por las enfermeras participantes en las consultas de enfermería y salas de asistencial de los centros participantes en el estudio, de entre los pacientes que acudan con UV y no hayan iniciado tratamiento con TC. Mediante un *checklist*, en esa primera visita se realizarán las siguientes acciones:

1. Comprobar que el paciente cumple los criterios necesarios para participar en el estudio.
2. Informar sobre los aspectos pertinentes y relevantes para el paciente en relación con el estudio.
3. Solicitar y cumplimentar el consentimiento informado.

Completados estos pasos, se registrarán los datos pertinentes en el formulario tipo CMBD (ver anexo III) y se procederá a la asignación al grupo correspondiente mediante aleatorización simple, utilizando el sistema OxMaR. La elección de este *software* está basada en su facilidad de uso, gratuidad, estabilidad, seguridad y capacidad de ocultar la secuencia de aleatorización.

### **Cegamiento**

Se realizará un análisis ciego por terceros, no siendo posible cegar a los profesionales colaboradores, ni tampoco a los pacientes, ya que el material usado para realizar el tratamiento compresivo difiere en su presentación según sea la versión *Lite* de 20 mmHg o la estándar de 40 mmHg.

### **Variables a estudio**

#### **Variable independiente**

La intervención consistirá en aplicar compresión ligera, equivalente a 20 mmHg de presión en el tobillo, mediante sistema de terapia compresiva bicapa multicomponente, durante las

3 semanas iniciales del tratamiento compresivo, para progresar durante las 9 semanas restantes o hasta lograr la cicatrización completa, a una compresión fuerte, equivalente a 40 mmHg en el tobillo. Previamente a la aplicación de la TC se realizará la cura tópica de las úlceras, siguiendo los principios de la cura en ambiente húmedo (CAH).

En el grupo de control se aplicará, desde el inicio del tratamiento, la compresión fuerte, durante las 12 semanas o hasta la completa cicatrización. Previamente a la aplicación de la TC e realizará la cura tópica de las úlceras, siguiendo los principios de la CAH.

Para garantizar la homogeneidad en la intervención y evitar la presencia de sesgo del profesional, se ofrecerán sesiones formativas (ver anexo IV) al personal colaborador y se facilitará un protocolo de actuación en formato digital.

### Variables dependientes

#### 1. Principal: Adherencia al tratamiento.

Definición conceptual: La adherencia se puede definir como la medida en que los pacientes siguen las instrucciones que se dan para los tratamientos.

Nivel de escala: Nominal dicotómica.

- 0-No adherido.
- 1-Adherido.

Definición operativa: Se medirá esta variable por método directo, mediante observación directa y posterior registro en el cuaderno de recogida de datos por parte de la enfermera colaboradora. Se considerará adherencia positiva a aquel paciente que acuda al acto de cura en al menos el 90% de visitas con la terapia compresiva puesta.

La elección de esta forma de medir la variable se ha fundamentado en el matiz que la definición conceptual ofrece, ya que el término “adherencia” posee diferentes significados y connotaciones. Tras revisar las distintas escalas validadas, ninguna parece adaptarse con corrección, posiblemente por estar en su mayoría enfocadas a tratamientos farmacológicos o aspectos variados ajenos al objeto de estudio.

#### 2. Secundaria: Cicatrización.

Definición conceptual: Proceso regido por un conjunto de mecanismos fisiológicos, que busca reparar y reconstruir los tejidos dañados en el epitelio, mucosas, y otros tejidos, creando estructuras idénticas o similares para ello.

Nivel de escala: Cuantitativa discreta. El 0 equivaldría a la completa cicatrización, llegando hasta 35.

Definición operativa: Se utilizará la Escala RESVESCH 2.0, compuesta por 6 ítems con diversas subescalas, aplicando la puntuación obtenida en esta. Se considerarán cicatrizadas aquellas úlceras que obtengan una puntuación de 0 y no presenten recidiva transcurridos 7 días. En el caso de sujetos que presenten múltiples úlceras, se tomará de referencia aquella que inicialmente obtenga la puntuación más elevada.

## Variables demográficas

### 1. Edad.

Nivel de escala: Cuantitativa continua.

### 2. Género.

Nivel de escala: Nominal dicotómica.

- 1-Hombre.
- 2-Mujer.

### 3. Nivel de estudios.

Nivel de escala: Cualitativa ordinal.

- 0-Sin estudios.
- 1-Estudios primarios (ESO, EGB o equivalente).
- 2-Estudios secundarios (Bachillerato, FP o equivalente).
- 3-Estudios terciarios (Universidad).

### 4. Vive sólo.

Nivel de escala: Nominal dicotómica.

- 1-Sí.
- 2-No.

## Otras variables

### 1. Dolor.

Nivel de escala: Cuantitativa discreta.

Se utilizará la Escala Numérica (EN).

- 0=Sin dolor.
- 10=Máximo dolor.

### 2. IMC (kg/cm<sup>2</sup>).

Nivel de escala: Cuantitativa continua.

3. Superficie inicial de la úlcera (cm<sup>2</sup>).

Nivel de escala: Cuantitativa continua.

Se multiplicarán los dos diámetros perpendiculares máximos y posteriormente se multiplicará este resultado por  $\pi / 4$ .

### **Métodos y técnicas de recogida de los datos**

Adherencia al tratamiento.

- Se medirá por observación directa.
- Validez: El método consiste en verificar si se ha cumplido con el tratamiento comprobando que el paciente acude con la terapia compresiva puesta en al menos el 90% de los actos de cura.
- Fiabilidad: La concordancia ínter-observadores se ha comprobado, resultando en un índice de kappa de 1 (75).

Cicatrización.

- Se medirá mediante Escala RESVESCH 2.0.
- Validez: El índice de validez de la escala empleada es superior a 0'9.
- Fiabilidad: La consistencia interna de esta escala, obtenida por medio del Índice de alfa de Cronbach equivale a un alfa de Cronbach de 0,63 (76).

Variables demográficas.

- Se medirán por medio de registro en el cuestionario tipo CMBD, la cumplimentación de estos datos será realizada por los profesionales colaboradores durante la primera visita.

Dolor.

- Se medirá mediante EN, en la primera visita y posteriormente una vez a la semana, hasta el fin de la participación en el ensayo. Se registrarán los datos de primera visita en el cuestionario tipo CMBD y las posteriores en el cuaderno de datos.

IMC.

- Se medirá en la primera visita tras pesaje y tallaje del sujeto, para posterior registro en el cuestionario tipo CMBD.

Superficie inicial de la úlcera.

- Aunque se medirá la superficie en cada visita para poder efectuar el RESVESCH 2.0, como referencia de esta variable se tomará de referencia la primera medición y se registrará en el cuestionario tipo CMBD. En el caso de que el sujeto presente varias lesiones, se tomará como referencia la misma que sea elegida para medir la variable “Cicatrización”.

### **Análisis e interpretación de los datos**

Se realizará el análisis por intención de tratar, con la finalidad de conservar las condiciones iniciales de ambos grupos, respetando el proceso de aleatorización inicial y también de lograr que las condiciones del ensayo clínico sean lo más parecidas a la práctica diaria.

Estadística descriptiva:

- Se realizará el procesamiento y tratamiento de los datos mediante técnicas propias de este tipo de estadística, con la finalidad de detallar la distribución y frecuencia de cada una de las variables implicadas en el estudio.
- Las variables nominales se describirán mediante porcentajes y números absolutos, mientras que las variables continuas se describirán mediante la media y la desviación estándar.

La representación gráfica se realizará mediante diagramas de barras y diagramas de sectores para las variables cualitativas y mediante diagramas de barras, polígonos de frecuencias, diagramas de cajas, diagramas de dispersión y gráficos de sectores para las variables cuantitativas.

Estadística inferencial:

- Para la adherencia al tratamiento se realizará un contraste de hipótesis por medio de la prueba Chi-cuadrado.
- Para la cicatrización se realizará la prueba de contraste de hipótesis t de Student.
- Para el resto de las variables, se aplicará la técnica adecuada en virtud de la naturaleza de estas (cualitativas o cuantitativas) y a la distribución que presenten (paramétrica o no paramétrica).

Se realizará el tratamiento de datos mediante el software de IBM SPSS versión 27.0 compatible con Windows 10.

### **Aspectos éticos y legales**

El protocolo de este proyecto se enviará al Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana para su revisión, consejo, enmienda y consideración, así como para su aprobación.

Se observará el máximo celo para preservar la intimidad y confidencialidad en torno a los participantes.

Todos los participantes o sus tutores legales serán informados adecuadamente, con lenguaje claramente comprensible, de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, afiliación de los investigadores, riesgos y beneficios, posibles incomodidades, resultados del estudio, así como de toda otra información pertinente. Una vez asegurados de que el participante o su tutor legal ha comprendido la información, se procederá a la firma del consentimiento informado.

Los participantes tienen el derecho de abandonar en cualquier momento el ensayo clínico, sin necesidad de explicación.

Es responsabilidad del investigador procurar la publicación de los datos, de forma veraz y exacta, tanto si son negativos o inconclusos, como si son positivos.

El tratamiento y custodia de estos datos serán responsabilidad del investigador, siendo el tiempo de custodia de 10 años. Pasado ese período estos datos se eliminarán conforme a la ley. La responsabilidad legal en caso de extravío, filtración o similar recae en el investigador.

En este ensayo para el grupo control se utilizará el patrón oro de tratamiento y para el grupo de intervención una variante de este que en principio no debe suponer un riesgo para la salud del participante.

Respecto a los centros participantes, se solicitará al respecto autorización expresa a las gerencias de ambos departamentos de salud implicados, siendo la figura del jefe de zona básica la responsable de rellenar el formulario de autorización indicado y de su envío para registro e inclusión.

Como norma general, todas las actuaciones relacionadas con la investigación se registrarán por los preceptos señalados en las siguientes leyes y normativas:

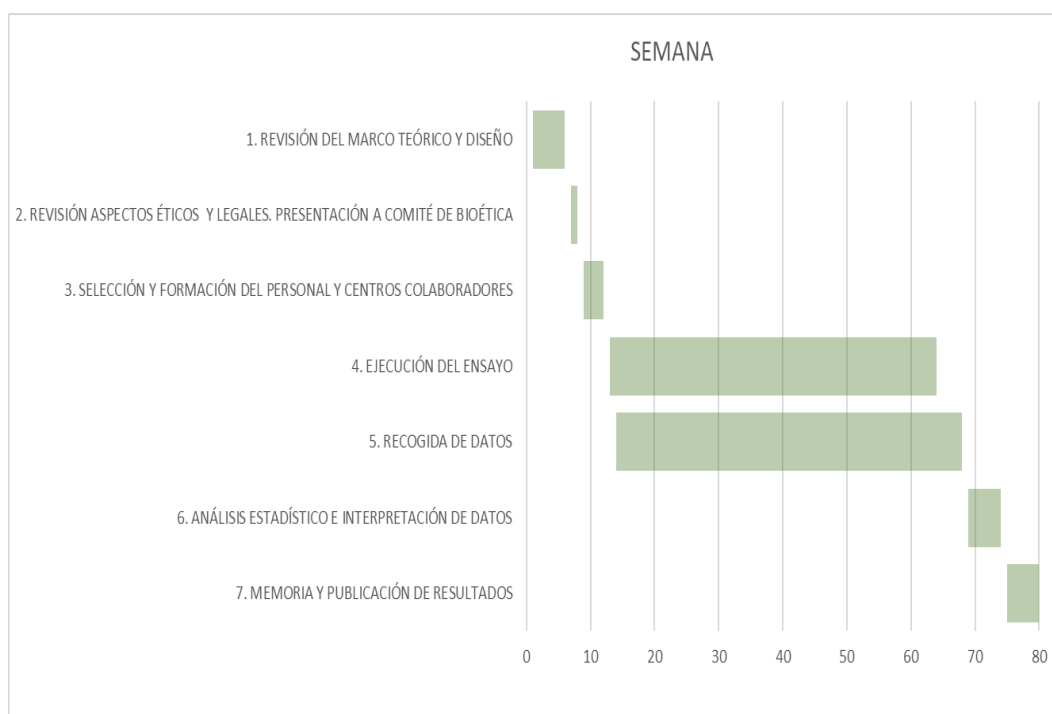
- Declaración de Helsinki de la AMM de 2013.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Derechos ARSULIPO.

## Cronograma

1. Semanas 1-6: Revisión de marco teórico y diseño.
2. Semanas 7-8: Revisión de aspectos éticos y legales. Presentación a comité de bioética.
3. Semanas 9-12: Selección y formación del personal y centros colaboradores.
4. Semanas 13-64: Intervención, hasta completar el tamaño muestral con un máximo de 52 semanas.
5. Semanas 14-68: Recogida de datos, 1 vez a la semana hasta que acabe la intervención. Una vez llegado este momento, se prolongará 4 semanas más.
6. Semanas 69-74: Análisis estadístico e interpretación de datos.
7. Semanas 75-80: Memoria y publicación de resultados.

TAREA	DESCRIPCIÓN	SEMANA INICIO	SEMANA FIN
1	REVISIÓN DEL MARCO TEÓRICO Y DISEÑO	1	6
2	REVISIÓN ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES. PRESENTACIÓN A COMITÉ DE BIOÉTICA	7	8
3	SELECCIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL Y CENTROS	9	12
4	EJECUCIÓN DEL ENSAYO	13	64
5	RECOGIDA DE DATOS	14	68
6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE DATOS	69	74
7	MEMORIA Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS	75	80





## **Resultados esperados**

En relación con la adherencia, se espera demostrar una diferencia significativa a favor del grupo de intervención, sin que el uso de una presión ligera en ese período afecte de manera sensible a la cicatrización de las úlceras. Es previsible que las molestias asociadas a la TC y el dolor sean menores y que la adaptación a este tipo de tratamiento sea mejor, siendo así aceptado y tolerado mejor.

## Limitaciones del estudio

- No existen ensayos clínicos previos que aborden la influencia de la fuerza de presión sobre la adherencia del paciente.
- La imposibilidad de cegar al investigador podría originar un sesgo, para mitigar este potencial problema, la enfermera que mida las variables de adherencia y cicatrización desconocerá a qué grupo está adscrito el sujeto, siendo realizada la intervención por otra enfermera distinta.
- La falta de adherencia es un problema multicausal, por lo que es preciso asegurar que se abordan adecuadamente los diferentes aspectos que influyen en esta. La formación de los profesionales va orientada no tan sólo hacia la parte técnica de la aplicación de la compresión, sino hacia el manejo de esos aspectos, con el fin de lograr un abordaje holístico y evitar sesgos relacionados con la praxis profesional que afecten a la validez interna del estudio.
- El tamaño muestral se trata, a priori, de un número elevado de sujetos. Es por ello por lo que se plantea este número de centros colaboradores, con el fin de garantizar alcanzar la muestra necesaria.
- El número de centros colaboradores propuesto podría suponer un problema de manejo por su elevado número. Este hecho es compensado con la mayor facilidad para alcanzar el tamaño muestral y con el fortalecimiento de la validez externa derivada de la heterogeneidad en los tipos de población alcanzados.

## Plan de difusión

Este proyecto de investigación se presentará como tal para comunicación oral en el XIV Simposio Nacional sobre úlceras por presión y heridas crónicas. Posteriormente, se adaptará y enviará para su publicación en la revista Gerokomos, por ser una publicación especializada entre otros temas en las heridas crónicas, siendo de acceso abierto y contar con revisión por pares.

Una vez realizado el proyecto y obtenidos los resultados, se adaptará y enviará para su publicación a la revista Journal of Advanced Nursing, en base a su buen factor de impacto (3.187 en Journal Citation Report®), su revisión por pares y su acceso abierto, siendo una revista de la categoría *Nursing*.

Tras su publicación, se enviará una comunicación oral para exposición en el correspondiente Congreso de la EWMA.

## Bibliografía

1. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;8(3):342–52.
2. Dissemond J, Erfurt-Berge C, Goerge T, Kröger K, Funke-Lorenz C, Reich-Schupke S. Systemic therapies for leg ulcers. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2018;16(7):873–90.
3. Chi YW, Raffetto JD. Venous leg ulceration pathophysiology and evidence based treatment. *Vasc Med (United Kingdom)*. 2015;20(2):168–81.
4. Comerota A, Lurie F. Pathogenesis of venous ulcer. *Semin Vasc Surg* [Internet]. 2015;28(1):6–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2015.07.003>
5. Atkins E, Mughal NA, Place F, Coughlin PA. Varicose veins in primary care. *BMJ*. 2020;370:m2509.
6. Marinell-Roura J. Úlceras de la extremidad inferior. Barcelona: Glosa; 2005.
7. Gkogkolou P, Meyer V, Goerge T. Chronische venöse Insuffizienz: Aktuelles zur Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. *Hautarzt*. 2015;66(5):375–87.
8. Raffetto JD. Pathophysiology of Chronic Venous Disease and Venous Ulcers. *Surg Clin North Am* [Internet]. 2018;98(2):337–47. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.suc.2017.11.002>
9. Gordon P, Widener JM, Heffline M. Venous leg ulcers: Impact and dysfunction of the venous system. *J Vasc Nurs* [Internet]. 2015;33(2):54–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvn.2015.01.002>
10. Álvarez-fernández LJ, Lozano F, Marinell J, Masegosa-medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España : estudio DETECT-IVC 2006. 2008;60(1):27–36.
11. Atkin L, Schofield A, Kilroy-Findley A. Updated leg ulcer pathway: Improving

- healing times and reducing costs. *Br J Nurs*. 2019;28(20):S21–6.
12. Franks P, Barker J, Collier M, Al. E. Managemetn of patientes with venous leg ulcers: Challenger and current best prattice. *J Wound Care*. 2016;25(6):1–67.
  13. Berenguer Pérez M, López-Casanova P, Sarabia Lavín R, González de la Torre H, Verdú-Soriano J. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre—A time series study (2010-2014). *Int Wound J*. 2019;16(1):256–65.
  14. Do Prado Firmino MR, De Oliveira Araújo L, Sanches Bermudes JP, Moreira RC, De Fátima Mantovani M, Soriano JV. Prevalence of leg ulcers in southern Brazil. *Gerokomos*. 2013;24(4):179–83.
  15. Lal BK. Venous ulcers of the lower extremity: Definition, epidemiology, and economic and social burdens. *Semin Vasc Surg*. 2015;28(1):3–5.
  16. Nussbaum SR, Carter MJ, Fife CE, DaVanzo J, Haught R, Nusgart M, et al. An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. *Value Heal [Internet]*. 2018;21(1):27–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.07.007>
  17. Sánchez-Nicolat NE, Guardado-Bermúdez F, Arriaga-Caballero JE, Torres-Martínez JA, Flores-Escartín M, Serrano-Lozano JA, et al. Revisión en úlceras venosas: Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento actual. *Rev Mex Angiol*. 2019;47(1):26–38.
  18. Labropoulos N, Wang ED, Lanier ST, Khan SU. Factors associated with poor healing and recurrence of venous ulceration. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129(1):179–86.
  19. Alavi A, Sibbald RG, Phillips TJ, Miller OF, Margolis DJ, Marston W, et al. What's new: Management of venous leg ulcers Approach to venous leg ulcers. *J Am Acad Dermatol [Internet]*. 2016;74(4):627–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2014.10.048>
  20. Green J, Jester R, McKinley R, Pooler A. The impact of chronic venous leg

- ulcers: A systematic review. *J Wound Care*. 2014;23(12):601–12.
21. Augustin M, Brocatti LK, Rustenbach SJ, Schäfer I, Herberger K. Cost-of-illness of leg ulcers in the community. *Int Wound J*. 2014;11(3):283–92.
  22. Tennvall GR, Hjelmgren J. Annual costs of treatment for venous leg ulcers in Sweden and the United Kingdom. *Wound Repair Regen*. 2005;13(1):13–8.
  23. Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Venous leg ulcer management in clinical practice in the UK: costs and outcomes. *Int Wound J*. 2018 Feb;15(1):29–37.
  24. Barnsbee L, Cheng Q, Tulleners R, Lee X, Brain D, Pacella R. Measuring costs and quality of life for venous leg ulcers. *Int Wound J*. 2019;16(1):112–21.
  25. Leren L, Johansen E, Eide H, Falk RS, Juvet LK, Ljoså TM. Pain in persons with chronic venous leg ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Int Wound J*. 2020;17(2):466–84.
  26. Platsidaki E, Kouris A, Christodoulou C. Psychosocial Aspects in Patients With Chronic Leg Ulcers. *Wounds a Compend Clin Res Pract*. 2017 Oct;29(10):306–10.
  27. Fltcher A, Cullum N, Sheldon TA. A systematic review of compression treatment for venous leg ulcers. *Br Med J*. 1997;315(7108):576–80.
  28. Kramer SA. Compression wraps for venous ulcer healing: A review. *J Vasc Nurs*. 1999;17(4):89–97.
  29. De Araujo T, Valencia I, Federman DG, Kirsner RS. Managing the patient with venous ulcers. *Ann Intern Med*. 2003;138(4):326–34.
  30. O'meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;2012(11).
  31. Maessen-Visch MB, de Roos KP. Dutch Venous Ulcer guideline update. *Phlebology*. 2014;29(S1):153–6.
  32. Valenzuela AR, Clemente PI, Moratilla CA, Gómez SR, Tormo MTC, Vargas PG, et al. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de

practica clinica:Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético.Tercera edicion.Madrid: AEEVH. 2017;140.

33. Coleridge-Smith PD. Leg ulcer treatment. J Vasc Surg [Internet]. 2009;49(3):804–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2009.01.003>
34. Partsch H. Use of Compression Therapy [Internet]. Fifth Edit. Sclerotherapy. Elsevier Inc.; 2011. 123–155 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-323-07367-7.00012-1>
35. Molina Carrillo R, Rozas Martín JM. Revisión bibliográfica de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica para la prescripción de Medias de Compresión Médica. Rev Enfermería Vasc. 2020;3(6):22–9.
36. Bjork R, Ehmann S. S.T.R.I.D.E. Professional guide to compression garment selection for the lower extremity. Journal of Wound Care 2019: 28:(6 suppl 1):1–44
37. Conde Montero E, Serra Perrucho N, de la Cueva Dobao P. Theory and Practice of Compression Therapy for Treating and Preventing Venous Ulcers. Actas Dermosifiliogr [Internet]. 2020;111(10):829–34. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2020.03.007>
38. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, et al. Editor's choice - Management of chronic venous disease: Clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;49(6):678–737.
39. Dissemond J, Protz K, Hug J, Reich-Schupke S, Kröger K. Compression therapy of chronic leg ulcers: Practical aspects. Z Gerontol Geriatr. 2018;51(7):797–804.
40. Dissemond J, Eder S, Läuchli S, Partsch H, Stücker M, Vanscheidt W. Compression therapy of venous leg ulcers in the decongestion phase. Medizinische Klin - Intensivmed und Notfallmedizin. 2018;113(7):552–9.
41. Marinello Roura J VSJ (Coord. ). Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (C.O.N.U.E.I.) Documento de

consenso 2018.2ª ed.madrid:Ergon;2018. C.O.N.U.E.I. 2018. 5–123 p.

42. Rabe E, Földi E, Gerlach H, Jünger M, Lulay G, Miller A, et al. Medical compression therapy of the extremities with medical compression stockings (MCS), phlebological compression bandages (PCB), and medical adaptive compression systems (MAC): S2k guideline of the German Phlebology Society (DGP) in cooperation with the. *Hautarzt*. 2021;2019(037).
43. Andriessen A, Apelqvist J, Mosti G, Partsch H, Gonska C, Abel M. Compression therapy for venous leg ulcers: risk factors for adverse events and complications, contraindications – a review of present guidelines. *J Eur Acad Dermatology Venereol*. 2017;31(9):1562–8.
44. Scotton MF, Miot HA, Abbade LPF. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: A retrospective cohort. *An Bras Dermatol*. 2014;89(3):414–22.
45. Chaby G, Senet P, Ganry O, Caudron A, Thuillier D, Debure C, et al. Prognostic factors associated with healing of venous leg ulcers: A multicentre, prospective, cohort study. *Br J Dermatol*. 2013;169(5):1106–13.
46. 46. Daniel Raña-Lama, C. Bouza-Prego, MA. Saleta-Canosa, JL. Rumbo-Prieto, JM. Arantón-Areosa, L. Obstáculos y apoyos percibidos en la aplicación de terapia compresiva en úlceras venosas de la pierna. *Revista ENE de Enfermería*, Vol 9, No 2 (2015). *Rev Ene Enfermería [Internet]*. 2015;9(2):1–13. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000372784>
47. Van Hecke A, Grypdonck M, Defloor T. Interventions to enhance patient compliance with leg ulcer treatment: A review of the literature. *J Clin Nurs*. 2008;17(1):29–39.
48. Heinen MM, Vleuten C Van Der, Rooij MJM De, Uden CJT, Evers AWM, Achterberg T Van. Physical Activity and Adherence to Compression Therapy in Patients With Venous Leg Ulcers. *Arch dermatol [Internet]*. 2015;143(10):1283–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17938342>
49. Erickson CA, Lanza DJ, Karp DL, Edwards JW, Seabrook GR, Cambria RA,



- et al. Healing of venous ulcers in an ambulatory care program: The roles of chronic venous insufficiency and patient compliance. *J Vasc Surg.* 1995;22(5):629–36.
50. Bainbridge P. Why don't patients adhere to compression therapy? *Br J Community Nurs.* 2013;Suppl(December).
  51. Attal R, Mahé E, Bilan P, Sin C, Amy de la Breteque M, Dias C, et al. La compression dans la prise en charge des ulcères veineux des membres inférieurs. Évaluation des pratiques professionnelles sur 100patients. *J Mal Vasc [Internet].* 2015;40(3):158–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmv.2015.03.006>
  52. Van Hecke A, Grypdonck M, Defloor T. A review of why patients with leg ulcers do not adhere to treatment. *J Clin Nurs.* 2009;18(3):337–49.
  53. Folguera M, Verdú J. Adherencia a la terapia compresiva en los pacientes con úlceras venosas. *Gerokomos.* 2015;26(3):104–8.
  54. Brown A. Evaluating the reasons underlying treatment nonadherence in VLU patients: introducing the VeLUSET Part 1 of 2. *J Wound Care.* 2014;23(2):73–80.
  55. 55. Harding K, et al. Simplifying venous leg ulcer management. Consensus recommendations. *Wounds International* 2015. Available to download from [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)
  56. Miller C, Kapp S, Newall N, Lewin G, Karimi L, Carville K, et al. Predicting concordance with multilayer compression bandaging. *J Wound Care.* 2011;20(3):101–12.
  57. Boxall S, Carville K, Leslie G, Jansen S. Compression bandaging: Identification of factors contributing to non-concordance. *Wound Pract Res.* 2019;(July 2016):6–20.
  58. Annells M, O'Neill J, Flowers C. Compression bandaging for venous leg ulcers: The essentialness of a willing patient. *J Clin Nurs.* 2008;17(3):350–9.
  59. Moffatt C, Kommala D, Dourdin N, Choe Y. Venous leg ulcers: Patient concordance with compression therapy and its impact on healing and

- prevention of recurrence. *Int Wound J*. 2009;6(5):386–93.
60. Stansal A, Lazareth I, Michon Pasturel U, Ghaffari P, Boursier V, Bonhomme S, et al. Compression therapy in 100 consecutive patients with venous leg ulcers. *J Mal Vasc [Internet]*. 2013;38(4):252–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmv.2013.05.006>
  61. Giancesini S, Obi A, Onida S, Baccellieri D, Bissacco D, Borsuk D, et al. Global guidelines trends and controversies in lower limb venous and lymphatic disease: Narrative literature revision and experts' opinions following the vWINter international meeting in Phlebology, Lymphology & Aesthetics, 23–25 January 2019. *Phlebology*. 2019;34(1\_suppl):4–66.
  62. Clarke C, Whitmore L, Webb A. Patient education pictorial boards: Improving patients' understanding of venous leg ulcer and compression therapy. *Wounds UK*. 2020;16(2):54–60.
  63. Millan SB, Gan R, Townsend PE. Venous ulcers: Diagnosis and treatment. *Am Fam Physician*. 2019;100(5):298–305.
  64. Edwards LM. Why patients do not comply with compression bandaging. *Br J Nurs*. 2003;12(11 Suppl).
  65. Ayala Á, Guerra JD, Ulloa JH, Kabnick L. Compliance with compression therapy in primary chronic venous disease: Results from a tropical country. *Phlebology*. 2019;34(4):272–7.
  66. Mudge E, Holloway S, Simmonds W, Price P. Living with venous leg ulceration: issues concerning adherence. *Br J Nurs*. 2006;15(21):1166–71.
  67. Harding K. Challenging passivity in venous leg ulcer care – The ABC model of management. *Int Wound J*. 2016;13(6):1378–84.
  68. Partsch H. Compression Therapy: Clinical and Experimental Evidence. *Ann Vasc Dis*. 2012;5(4):416–22.
  69. European Wound Management Association (EWMA). Comprendiendo la terapia compresiva. Documento posicionamiento. MEP Ltd. 2003;20.
  70. Nelson EA, Bell-Syer SEM. Compression for preventing recurrence of

venous ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2014(9).

71. 71. Weller CD, Buchbinder R, Johnston R V. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration. In: Weller CD, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008378.pub2>
72. Reich-Schupke S, Murmann F, Altmeyer P, Stücker M. Compression therapy in elderly and overweight patients. *Vasa*. 2012 Mar;41(2):125-31.
73. Suehiro K, Morikage N, Yamashita O, Harada T, Ueda K, Samura M, et al. Adherence to and efficacy of different compression methods for treating chronic venous insufficiency in the elderly. *Phlebology*. 2016;31(10):723–8.
74. Kankam HKN, Lim CS, Fiorentino F, Davies AH, Gohel MS. A Summation Analysis of Compliance and Complications of Compression Hosiery for Patients with Chronic Venous Disease or Post-thrombotic Syndrome. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2018;55(3):406–16. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.11.025>
75. Argimón JM, Jiménez Villa, J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4a ed., Elsevier: Barcelona; 2013.
76. Restrepo-Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión y úlceras de la extremidad inferior. Desarrollo y validación de un índice de medida. Universidad de Alicante; 2010.

## Anexos

### Anexo I: Centros participantes

Departamento San Juan-Alicante	Departamento Alicante Hospital General
1. C.S.I. Calle Gerona	10. C.S. Campoamor
2. C.S. Santa Faz-Ayuntamiento	11. C.S. Babel
3. C.S. Hospital Provincial-Pla	12. C.S. Florida
4. C.S. Juan XXIII	13. C.S. Ciudad Jardín
5. C.S. Cabo Huertas	14. C.S. Los Ángeles
6. C.S.I. Campello	15. C.S. San Blas
7. C.S. Xixona	16. C.S. Parque Lo Morant
8. C.S. Mutxamel	17. C.S. Agost
9. C.S. Sant Joan d'Alacant	18. C.S. San Vicente I
	19. C.S. San Vicente II
	20. C.S. Benalúa

## Anexo II: Modelo de consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** Compresión ligera de inicio en úlcera venosa. ¿Mejora la adherencia a la terapia compresiva?

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Raúl Orozco Irles

**CENTRO:**

Yo, ....., con DNI/NIE....., con nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en....., presto mi consentimiento para participar en esta investigación y asimismo declaro que:

He sido informado de forma clara y concisa respecto a los aspectos de la investigación relativos al propósito del estudio, modalidad de participación, riesgos y beneficios, confidencialidad, voluntariedad, derecho a retirada del estudio en cualquier momento, derecho a ser informado de los resultados y cómo van a ser utilizados estos.

Firma y fecha:

.....

Investigador

Paciente

.....

Yo, ....., con DNI/NIE....., revoco el consentimiento arriba otorgado.

Firma y fecha:

.....

### Anexo III: Modelo de CMBD

**Código de paciente:**

.....

**Investigador:**

.....

**Grupo asignado:**

1. CONTROL .... 2. INTERVENCIÓN ....

**Centro:**

.....

**Edad:**

.....

**Género:**

1. MASCULINO .... 2. FEMENINO

**IMC:**

.....

**Nivel de estudios:**

0. SIN ESTUDIOS .... 1. PRIMARIOS .... 2. SECUNDARIOS .... 3. TERCARIOS ....

**Vive sólo:**

1. SÍ .... 2. NO ....

**Nº de úlceras:**

.....

**Localización de la úlcera de referencia:**

.....

**Superficie inicial de la úlcera:**

.....

**RESVESCH 2.0 inicial:**

.....

**Nivel de dolor inicial EN (0-10):**

.....

## **Anexo IV: Programa formativo**

### **1. Fisiopatología.**

- Insuficiencia venosa crónica.
- Úlcera venosa.
- Escala CEAP.

### **2. Impacto de las úlceras venosas.**

- Epidemiología.
- Aspectos socioeconómicos.

### **3. Diagnóstico diferencial.**

- Historia clínica y anamnesis.
- Inspección y exploración de la úlcera.
- Inspección y exploración de la pierna.
- Palpación de pulsos e ITB.

### **4. Tratamiento etiológico. Terapia compresiva.**

- Efecto de la terapia compresiva.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Complicaciones habituales y abordaje de estas.
- Tipos de terapia compresiva.
- Recomendaciones de las guías clínicas.

### **5. Terapia compresiva multicomponente.**

- Características y modo de acción.
- Factores influyentes en la compresión.
- Técnica de aplicación.

### **6. Algoritmo de aplicación de terapia compresiva multicomponente.**

- Evaluación del miembro.
- Lavado, secado e hidratación de la pierna.
- Protección de zonas de riesgo y homogeneización.
- Selección de talla y aplicación del vendaje.

### **7. Taller práctico.**

Formato: Presencial.

Duración: 3 horas.